

DI158B-NL (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	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SI-LOK™ FIXATIESYSTEEM VOOR HET SACRO-ILIACALE GEWRICHT [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 

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SI-LOK™ FIXATIESYSTEEM VOOR HET SACRO-ILIACALE GEWRICHT

BESCHRIJVING

Het SI-LOK™ fixatiesysteem voor het sacro-iliacale gewricht (inclusief SI-LOK™ Select) bestaat uit schroeven die ontwikkeld zijn om fusering van het sacro-iliacale gewricht te verbeteren en om te zorgen voor fixatie van grote botten en grote botfragmenten van het bekken. De gecanuleerde, geheel of gedeeltelijk van schroefdraad voorziene schroeven bevatten een vooraf gemonteerde profielaanbrengende pakkingschijf. SI-LOK™ Select schroeven zijn gecanuleerde, geheel van schroefdraad voorziene schroeven die verkrijgbaar zijn met of zonder vooraf gemonteerde profielaanbrengende pakkingschijf, met verschillende diameters en lengten zodat ze aansluiten bij de anatomie van de patiënt. Er zijn minstens twee schroeven benodigd bij de laterale benadering om stabilisatie te verkrijgen. Er kan eventueel een derde schroef gebruikt worden voor aanvullende fixatie. Bij de posterieure benaderingen kunnen één tot drie schroeven gebruikt worden.

De schroeven van het SI-LOK™ fixatiesysteem voor het sacro-iliacale gewricht en de profielaanbrengende pakkingschijven zijn vervaardigd uit titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295. SI-LOK™ schroeven zijn verkrijgbaar met of zonder coating van hydroxyapatiet (HA), zoals gespecificeerd in ASTM F1185.

INDICATIES

Het SI-LOK™ fixatiesysteem voor het sacro-iliacale gewricht is bedoeld voor fusie van het sacro-iliacale gewricht bij aandoeningen waaronder disruptie van het sacro-iliacale gewricht en degeneratieve sacro-iliitis.

WAARSCHUWINGEN

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

Mogelijke bijwerkingen zijn o.a., maar beperken zich niet tot: mislukte fusie of pseudoartrose, leidend tot implantaatbreuk; allergische reactie op implantaatmaterialen, inclusief metallose, vlekvorming, tumorvorming of auto-immuunziekte; infectie; breuk of falen van het hulpmiddel; migratie of losraking van het hulpmiddel; afname van botdichtheid; verlies van spinale mobiliteit of functie; niet in staat zijn om activiteiten van het dagelijkse leven te verrichten; complicaties op de plaats van het transplantaat, inclusief pijn, fractuur en wondgenezingsproblemen; weefselbeschadiging, pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen door de aanwezigheid van het hulpmiddel of de implantatie-operatie; littekenvorming met neurologische stoornissen of pijn tot gevolg; letsel aan zenuwen, inclusief verlies of afname van neurologische functies, paralyse, doof gevoel of tintelingen; cauda equina-syndroom; letsel aan bloedvaten, bloeding, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, embolie, CVA of andere cardiovasculaire problemen; letsel aan organen, inclusief urineterentie, verlies van blaascontrole of andere urologische problemen; aandoeningen van het gastro-intestinale systeem; genitale problemen, inclusief steriliteit en seksuele disfunctie; ontwikkeling van respiratoire problemen, inclusief pulmonale embolie; veneuze trombose, longembolie en hartstilstand; en overlijden. Aanvullende operaties kunnen noodzakelijk zijn om sommige van deze bijwerkingen te corrigeren. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen erop gewezen te worden dat het mogelijk niet raadzaam zal zijn om vaginaal te bevallen na SI-gewrichtsfusering. Indien de patiënt zwanger wordt, dienen de bevallingsopties met haar verloskundige besproken te worden.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor het risico dat grote botten en grote botfragmenten van het bekken zullen breken, toeneemt.

Deze waarschuwingen bevatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische implantaties. Algemene operatierisico's dienen vóór de operatie met de patiënt besproken te worden.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering. Het combineren van implantaatcomponenten gemaakt van verschillende materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het SI-LOK™ fixatiesysteem voor het sacro-iliacale gewricht mag uitsluitend worden gebruikt door ervaren chirurgen die een specifieke opleiding hebben gevolgd in het gebruik van dit systeem, omdat het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Vóór het uitvoeren van de sacro-iliacale fusie dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Chirurgische implantaten zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK bedoeld en mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

De SI-LOK™ schroeven zijn niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De SI-LOK™ schroeven zijn niet getest op temperatuurstijging of migratie in de MRI-omgeving.

Voor optimale implantaatresultaten bij het gebruik van het SI-LOK™ fixatiesysteem voor het sacro-iliacale gewricht dienen artsen/chirurgen aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het patiëntgewicht, het activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

Wees uiterst voorzichtig rond de zenuwwortels. Beschadiging van de zenuwen veroorzaakt verlies van neurologische functies. Waar mogelijk of noodzakelijk dient een beeldvormingstechniek te worden gebruikt om de chirurgische ingreep te vergemakkelijken. Voor het plaatsen van een gecanuleerde schroef kan een voerdraad worden gebruikt, gevolgd door een scherpe tap. Zorg ervoor dat de voerdraad, als u deze gebruikt, niet te diep wordt ingebracht, en niet buigt of breekt. Zorg er ook voor dat de voerdraad niet naar voren schuift tijdens het tappen of inbrengen van de schroeven. Verwijder de voerdraad en controleer of deze intact is. Als u dat niet doet, kan de voerdraad of een deel ervan door het bot naar voren bewegen naar een locatie waar onderliggende structuren beschadigd kunnen worden.

Het is uitermate belangrijk dat het implantaat op de juiste wijze wordt gehanteerd. Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of tot 'stress shielding' leiden in bot, zelfs nadat een fractuur genezen is of fusering is opgetreden, met name bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de uiteindelijke beslissing over het verwijderen van een implantaat aan de chirurg is, adviseren wij om fixatiehulpmiddelen te verwijderen zodra zij hun bijdrage aan de genezing geleverd hebben, zo gauw dat mogelijk en praktisch haalbaar is bij de individuele patiënt. Het verwijderen van implantaten dient gevolgd te worden door passende postoperatieve begeleiding.

Metalen interne fixatiehulpmiddelen zijn niet bestand tegen het activiteitsniveau en/of de belasting die normaal gezond bot kan verdragen. Bij gecompliceerde fracturen, zoals met verbijzeling of dislocatie, bestaat een grotere kans op losraken, verbuigen of breken van het hulpmiddel.

Corrosie van het implantaat kan optreden. Metalen en legeringen die in het menselijk lichaam geïmplant worden, worden blootgesteld aan een voortdurend veranderende omgeving van zouten, zuren en basen die corrosie kunnen veroorzaken. Wanneer geïmplanteerde ongelijksortige metalen contact met elkaar maken, kan het corrosieproces worden versneld, wat tot vermoeidheidsbreuken van implantaten kan leiden. Daarom moet alles in het werk worden gesteld voor de combinatie van compatibele metalen en legeringen.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot: actieve infectie of significant infectie-risico (verminderde afweer); plaatselijke ontsteking, koorts of leukocytose; zieklijk overgewicht; zwangerschap; psychische aandoeningen; anatomische misvormingen door aangeboren afwijkingen; medische of chirurgische condities die het mogelijke voordeel van spinale implantatiechirurgie tenietdoen, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen; snel progressieve gewrichtsaandoeningen, botabsorptie-osteopenie en/of osteoporose; vermoede of gedocumenteerde metaallergie of -intolerantie; alle gevallen waarbij metalen van verschillende componenten gecombineerd moeten worden; alle gevallen waarbij de geselecteerde, te gebruiken implantaatcomponenten te groot of te klein zijn voor een goed resultaat; alle gevallen waarbij fractuurgenezing niet noodzakelijk is; alle gevallen waarbij gebruik van het implantaat negatieve invloed zou hebben op anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties; alle gevallen waarbij de patiënt niet bereid is de postoperatieve instructies op te volgen; alle gevallen die buiten de genoemde indicaties vallen.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op breken van implantaatcomponenten toeneemt.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht of andere gewichten, zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

VERPAKKING

Deze implantaten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigungsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigungsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigungsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigungsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigungsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigungs-machine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigungs-machine en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigungs-cyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigungs-procedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele implantaten zijn verpakt in een met hitte gesealde dubbele zak of container/zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10⁻⁶. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de

verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Voor instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	45 minuten

Deze parameters zijn gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel afzonderlijk. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusp parameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.