

DI158B-PL (Rev G)	SI-LOK™ SACROILIAC JOINT FIXATION SYSTEM
04/2025  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Auburn, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMU MOCOWANIA STAWU KRZYŻOWO-BIODROWEGO SI-LOK™ [ECIREP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CHIREP]: 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 

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/elFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMU MOCOWANIA STAWU KRZYŻOWO-BIODROWEGO SI-LOK™

OPIS

System mocowania stawu krzyżowo-biodrowego SI-LOK™ (włącznie z SI-LOK™ Select) składa się ze śrub zaprojektowanych pod kątem poprawy zespolenia stawu krzyżowo-biodrowego i zapewnienia mocowania dużych kości i fragmentów dużych kości miednicy. Kaniulowane, częściowo lub całkowicie gwintowane śruby zawierają zmontowaną wstępnie podkładkę konturującą. Śruby SI-LOK™ Select to kaniulowane, całkowicie gwintowane śruby oferowane z lub bez zmontowanej wstępnie podkładki konturującej o różnych średnicach i długościach dostosowanych do budowy anatomicznej pacjenta. Do dostępu bocznego mającego na celu osiągnięcie stabilizacji wymagane są co najmniej dwie śruby. W razie potrzeby można użyć trzeciej śruby celem zapewnienia dodatkowego zamocowania. W przypadku dostępu tylnego można użyć od jednej do trzech śrub.

Śruby i podkładki konturujące systemu mocowania stawu krzyżowo-biodrowego SI-LOK™ wykonane są ze stopu tytanu, jak określono w normach ASTM F136 i F1295. Śruby SI-LOK™ dostępne są w wariacie z lub bez powłoki hydroksyapatytowej (HA), jak określono w normie ASTM F1185.

WSKAZANIA

System mocowania stawu krzyżowo-biodrowego SI-LOK™ przeznaczony jest do zespalania stawu w stanach obejmujących przerwanie stawu krzyżowo-biodrowego i jego zwyrodnieniowe zapalenie.

OSTRZEŻENIA

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji zalicza się:

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić, obejmują między innymi: nieudane zespolenie lub staw rzekomy, prowadzące do pęknięcia implantu; reakcję alergiczną na materiały, z których wykonany jest implant, włącznie z metalozą; barwienie, powstanie guza i/lub schorzenia autoimmunologiczne; zakażenie; złamanie lub uszkodzenie wyrobu; migrację lub poluzowanie wyrobu; zmniejszenie gęstości kości; utratę mobilności lub funkcji struktury stawowej kręgosłupa; niezdolność do wykonywania codziennych czynności; komplikacje w okolicy, z której pobrano materiał do przeszczepu, włącznie z bólem, złamaniem i problemami z gojeniem rany; uszkodzenie tkanki, ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu lub zabiegami jego wszczepienia; powstawanie blizn powodujących zaburzenia neurologiczne lub ból; urazy nerwów, włącznie z utratą lub upośledzeniem funkcji neurologicznej, paraliżem, drętwieniem lub mrowieniem; zespół ogona końskiego; urazy naczyń krwionośnych, krwotok, krwiak, okluzja, wysięk osocza, obrzęk, zator, udar lub inne rodzaje zaburzeń układu krążenia; obrażenia organów włącznie z zatrzymaniem moczu, utratą kontroli nad pęcherzem i innymi rodzajami zaburzeń układu moczowego; zaburzenia układu pokarmowego; zaburzenia układu rozrodczego, włącznie z bezpłodnością, dysfunkcją seksualną; rozwinięcie problemów oddechowych, włącznie z zatorowością płucną; zakrzepica żylna, zatorowość płuc i zatrzymanie akcji serca; oraz śmierć. Do skorygowania niektórych z tych następstw może być konieczne wykonanie dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Kobiety w wielu rozrodczym należy przestrzec, że po zespoleniu stawu krzyżowo-biodrowego może nie być zalecane rodzenie siłami natury. W razie ciąży należy omówić opcje porodu z położnikiem pacjentki.

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko pęknięcia dużych kości i fragmentów dużych kości miednicy.

Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić po operacji w ogóle, ale dotyczą w szczególności implantów ortopedycznych. Przed zabiegiem pacjentowi należy objaśnić ogólne zagrożenia związane z operacją.

Elementy tego systemu wytwarzane są ze stopu tytanu. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania elementów implantów z elementami wykonanymi z innych materiałów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Z uwagi na ryzyko poważnych obrażeń u pacjenta system mocowania stawu krzyżowo-biodrowego SI-LOK™ powinien być używany tylko przed doświadczonych chirurgów-ortopedów/chirurgów specjalizujących się w zabiegach na kręgosłupie, odpowiednio przeszkolonych w zakresie obsługi tego systemu. Przed przystąpieniem do zespalania stawu krzyżowo-biodrowego należy rozważyć planowanie przedzabiegowe i anatomie pacjenta.

Należy przekazać pacjentowi odpowiednie instrukcje. Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające lub eliminujące zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

Implanty chirurgiczne przeznaczone są **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** i nie wolno ich nigdy używać ponownie. Wszczepionego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Śruby SI-LOK™ nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. Śruby SI-LOK™ nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku RM.

Dla zapewnienia optymalnego działania implantu podczas korzystania z systemu mocowania stawu krzyżowo-biodrowego SI-LOK™ lekarze/chirurdzy powinni uwzględnić poziom wszczepiania, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta oraz inne stany pacjenta itp. mogące wpływać na działanie systemu.

Maksymalną ostrożność zachować należy w okolicach korzeni nerwowych. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych. Wszędzie tam, gdzie jest to możliwe, do ułatwienia wykonania zabiegu chirurgicznego należy używać systemu obrazowania. Do wprowadzania śruby kaniulowanej można użyć prowadnika oraz ostrego zaczepu. W przypadku używania prowadnika należy się upewnić, że nie jest on wprowadzony zbyt głęboko, nie zgina się i/nie łamie. Należy się również upewnić, że prowadnik nie przesuwają się do przodu podczas stukania lub wprowadzania śruby. Usunąć prowadnik i potwierdzić, że pozostał on nienaruszony. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że prowadnik lub jego część będzie się przemieszczać przez kość i dotrze do miejsca, w którym może spowodować uszkodzenie podskórnych struktur.

Bardzo ważne jest właściwe obchodzenie się z implantem. Metalowe implanty mogą się poluzować, pęknąć, skorodować, przemieścić, powodować ból lub napięcie kości nawet po zrośnięciu złamania lub nastąpieniu zespolenia, zwłaszcza u młodych, aktywnych pacjentów. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga, zalecamy—o ile to możliwe do zastosowania w praktyce u konkretnego pacjenta—usunięcie wyrobów zespalających po spełnieniu przez nich zadania wspomaganie gojenia. Po usunięciu implantu powinno nastąpić odpowiednie leczenie pooperacyjne.

Metalowe wewnętrzne urządzenia mocujące mogą nie być w stanie wytrzymać poziomów aktywności i/lub obciążeń równych z tymi, na jakie wystawiona jest normalna, zdrowa kość. Istnieje wyższe ryzyko poluzowania, zgięcia lub pęknięcia wraz ze złamaniami wiążącymi się z poważnymi rozdrobnieniami, przemieszczeniami lub innymi trudnymi w leczeniu złamaniami.

Może wystąpić korozja implantu. Wszczepienie metali i stopów do ciała ludzkiego powoduje ich narażenie na nieustannie zmieniające się środowisko, w którym występują sole, kwasy i zasady, które mogą spowodować korozję. Umieszczenie różnych metali w kontakcie ze sobą może przyspieszyć proces korozji, co z kolei może zwiększać ryzyko pęknięć zmęczeniowych implantów. Dlatego należy dołożyć wszelkich starań, by używać kompatybilnych połączeń metali i stopów.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują między innymi: aktywny proces zakaźny lub znaczne ryzyko zakażenia (obniżona odporność); miejscowy stan zapalny, gorączkę lub leukocytozę, chorobliwą otyłość; ciężę; choroby psychiczne; zniekształconą budowę anatomiczną spowodowaną wadami wrodzonymi; jakiegokolwiek stan medyczny lub chirurgiczny, który wykluczałby potencjalne korzyści zabiegu wszczepienia implantu w kręgosłup, taki jak guzy czy wady wrodzone; szybko postępujące schorzenie stawów; osteopenia i/lub osteoporoza z absorpcją tkanki kostnej; podejrzana lub udokumentowana alergia lub nietolerancja metali; wszelkie przypadki, w których metal musi stanowić mieszanek różnych związków; wszelkie przypadki, w których elementy wybranego implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, by osiągnąć pomyślny rezultat; wszelkie przypadki, w których nie jest wymagane zrośnięcie złamania; pacjenci, u których zastosowanie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwaną sprawnością fizjologiczną; pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać zaleceń pooperacyjnych; wszelkie przypadki nieopisane we wskazaniach.

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko pęknięcia implantu.

Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie instrukcji dotyczących wagi lub obciążeń mają wpływ na naprężenia, na jakie narażony jest implant.

OPAKOWANIE

Implanty te mogą być dostarczone jako wstępnie opakowane i wyjałowione za pomocą promieniowania gamma. Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się,

że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Zestawy instrumentów są niejako i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

POSTĘPOWANIE

Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, ukruszone elementy, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych elementów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE

Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażenia na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

- 1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub osłonić mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
- 2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
- 3. Splukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną wypływać z nich zabrudzenia.
- 4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
- 5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
- 6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały oczyścić za pomocą podługnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
- 7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
- 8. Wyjąć instrumenty z detergentu i splukać je pod bieżącą wodą z kranu.
- 9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
- 10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
- 11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
- 12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
- 13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

STERYLIZACJA

Te implanty mogą być dostępne w wariantach wyjałowionym lub niewyjałowionym. Implanty z powłoką HA są dostępne wyłącznie w wersji jałowej.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10⁻⁶. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki lub pojemnik/torebkę. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Zaleca się użycie opakowania zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku implantów i narzędzi dostarczonych w postaci NIESTERYLNEJ zalecana jest sterylizacja (z owinięciem) zgodnie z następującymi wskazówkami:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	45 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.