




DI188B-DA (Rev A)	SILC™ FIXATION SYSTEM
<p>09/2025</p>  <p>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</p>	<p>VIGTIGE OPLYSNINGER OM SILC™ - FIKSERINGSSYSTEMET</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

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

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM SILC™-FIKSERINGSSYSTEMET

BESKRIVELSE

SILC™ fikseringssystemet består af bånd, snore og klemmer, der passer til stave med en diameter på 4,5-6,5 mm, samt tilhørende manuelle, kirurgiske instrumenter. Bånd og snore er fremstillet af polyethylenterephthalat (PET). Båndene har kommercielt rene titanspidser, som angivet i ASTM F67, og de frigøres efter indføring og er ikke beregnet til implantation. Klemmerne er fremstillet af titanlegering, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F138, F1295, F1472 og F1537. På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater af rustfrit stål ikke anvendes sammen med implantater fremstillet af titan, titanlegering eller koboltkrommolybdænlegering.

INDIKATIONER

SILC™-fikseringssystemet består af midlertidige implantater, der bruges ved ortopædiske operationer. Systemet er beregnet til at give midlertidig stabilisering som knogleanker under udviklingen af faste knoglefusioner og som hjælp til reparation af knoglefrakturer. Indikationerne for brug inkluderer følgende anvendelser:

- Traumatisk kirurgi i ryggraden, brugt i trådknikker sublaminaært, intervertebralt og i facetter.
- Rekonstruktiv rygradskirurgi inkorporeret i konstruktioner med henblik på at korrigere rygradsdeformiteter som for eksempel ideopatisk og neuromuskulær skoliose hos patienter over 8 år, skoliose hos voksne, kyfose og spondylolistese.
- Operation af degenerative tilstande i ryggraden, som tillæg til fusion af ryghvirvler.

SILC™-fikseringssystemet kan også bruges sammen med andre medicinske implantater, der er fremstillet af lignende materialer, når fastgørelse med tråde kan hjælpe med at fastgøre andre implantater.

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af rygradssystemer er kun bestemt for rygradstilstande med betydelig mekanisk instabilitet eller deformiteter, der kræver fusion med instrumenter. Disse tilstande er betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet af den thorakale, lumbale og sakrale ryggrad, der er sekundær til degenerativ diskusygdom, degenerativ spondylolistese, med objektive beviser på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, rygradstumorer og tidligere manglende fusion (pseudoartrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder til andre formål er ukendt.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, rustfrit stål eller koboltkrommolybdænlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromiterer 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.

YDERLIGERE ADVARSLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

Brug af fiksering hos børn kan medføre yderligere risici, når patienterne er små og endnu ikke udvokset. Pædiatriske patienter kan have mindre rygradsstrukturer, der kan øge risikoen for forkert placering, neurologiske skader og karskader. Patienter med et ikke-udvokset skelet, der får foretaget rygradsfusion kan have en nedsat længdevækst af ryggraden, og de har større risiko for rygradsdeformiteter pga. fortsat vækst af den anteriore ryggrad.

Da deres størrelse er mindre, har pædiatriske patienter øget risiko for læsioner i forbindelse med enheden.

Ved skolioseoperationer kræves der yderligere fiksering i de cefale og caudale ender af konstruktionen specielt i tilfælde af fedme, ekstrem kyfose eller manglende muskelstyrke, bortset fra i de tilfælde hvor yderligere fiksering kan medføre risici for patienten.

Båndføring rundt om processus transversus og intervertebrale fikseringer må kun udføres på voksne.

FORHOLDSREGLER

Implantation af fikseringssystemer må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med rygradskirurgi, og som har specifik erfaring i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævendende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatet vælges.

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.

På baggrund af resultater fra tests for materialetræthed skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på dette systems præstationer.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

Kirurgen, der planterer, skal omhyggeligt overveje hvilken type implantat, der er bedst egnet til den pædiatriske patients alder, størrelse, vægt og skeletmæssige modenhed.

Da pædiatriske patienter stadig vokser efter implantationen, er sandsynligheden for en efterfølgende fjernelse og/eller revisionskirurgi større end hos voksne patienter.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

SILC™-fikseringssystemet er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarming, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af SILC™-fikseringssystemet i et MR-miljø er ukendt. Scanning af en patient med denne enhed kan forårsage patientskade.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for dette system er de samme som for andre posteriore rygradsfikseringssystemer. Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Fedme
- Graviditet
- Sindssygd
- Osteoporosis i svær grad
- Overfølsomhed/allergi mod metaller eller polymerer
- Ikke nok bløddede til at sikre komplet lukning
- Patienten er ikke villig eller er ikke i stand til at følge de postoperative anvisninger
- Enhver medicinsk eller fysisk tilstand, der kan forhindre muligt udbytte af implantatoperationer på ryggraden
- Medfødte abnormiteter, tumorer eller andre tilstande, der kan forhindre sikker fiksering af komponenter, og har mulighed for at mindske enhedens anvendelighed
- Enhver medicinsk eller mental tilstand, der kan vil ekskludere højrisikopatienter fra sådanne alvorlige operationer.

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

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:

- Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Manglende, forsinket eller forkert heling
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af ryggradens kurvatur, manglende korrektion, højde og/eller reduktion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller operationsniveauet
- Smerte på knoglegraftens donorsted og/eller forsinket heling
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Død

INDPAKNING

Disse implantater kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile emballage skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er

kompromitteret. Før brug skal emballagen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget emballage eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af emballagen med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Implantater og instrumenter kan blive leveret ikke-sterile, og de skal 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 forkert funktion. Før operationen skal instrumenterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle instrumenter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forsejlinger 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 steril 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 Enzo[®] (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 Enzo[®] (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

Klemmerne og instrumenterne leveres ikke-sterile. Bånd og snore fås kun sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmeseglet, dobbeltlagt pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Sterile implantater opfylder specifikationerne for pyrogengrænse.

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 sterilisationsprocessespecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker være opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnede til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.

- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

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

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	30 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.